

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device ☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details ☐ 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
☐ W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative ☐ I - Importer / Importer ☒ D - Dystrybutor / Distributor ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation ☐ L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device ☐ DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity ☐ IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution ☐ P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
Microlife Corporation	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
Microlife	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Taipei, Taiwan	11492
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Werner Barmettler	+41 796007055
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
werner.barmettler@microlife.ch	+41 717277039

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	LT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
Microlife UAB	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
Microlife UAB	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Vilnius	08222
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
P.Luksio g.32	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Darius Milkevičius	(+370) 52745460
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
darius.milkevicius@microlife.lt	

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037	☐ I - ... importera / ... importer ☒ D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code		
	PL		
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full			
CHDE Polska S.A.			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated			
CHDE Polska			
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code		
Rzeszów			
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box		
Biesiadna 7			
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone		
Jerzy Żukowski	172293789		
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax		
jerzy.zukowski@chde.pl	172302114		

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution ☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
	1.051 Numer referencyjny / Reference number
	1.052 Kod kraju / Country code
	1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
	1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
	1.055 Miasto / City
1.056 Kod pocztowy / Postal code	
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
Marek Wotawa	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Koszalin	75-669
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Bociania 24	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
505 289 767	172302114
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	3

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Koszalin

Data / Date 2023-12-07

Nazwisko / Name Marek Wotawa

Podpis / Signature _____

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Microlife Corporation

9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu
Taipei 11492
Taiwan, R.O.C.

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 2 / for additional sites: see annex 2

Elektronische Thermometer, nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit und ohne AF-Erkennung, Flowmeter und Aneroid Sphygmomanometer inkl. Stethoskope

Electronic Thermometers, Non-invasive Blood Pressure Monitors with and without AF-Detection, Peak Flow Meters and Aneroid Sphygmomanometers incl. Stethoscopes

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 950010
Bericht Nr. / Report No. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
bis / until 2024-05-26
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 950010

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

GMDN

Automatisch arbeitendes elektronisches
Blutdruckmessgerät, tragbar, Arm/Handgelenk
*Automatic-inflation electronic sphygmomanometer,
portable, arm/wrist*

45617

Manuell arbeitendes elektronisches
Blutdruckmessgerät, tragbar
*Manual-inflation electronic sphygmomanometer,
portable*

47489

Blutdruckmessgerät mit AF-Erkennung
*Atrial fibrillation-detection blood pressure
monitor*

Ambulanter Langzeit-Blutdruckschreiber
Blood pressure long-term ambulatory recorder

36888

Bericht Nr. / Report No. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 950010

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

GMDN

Elektronisches Kurzzeit-Patiententhermometer
Intermittent electronic patient thermometer

14035

Elektronisches Dauer-Patiententhermometer
*Continuous electronic patient thermometer,
battery-powered*

14034

Infrarotthermometer, Ohr
Infrared patient thermometer, ear

17887

Infrarotthermometer, Haut
Infrared patient thermometer, skin

17888

Atemgrenzwertmesser, elektronisch
Peak flow meter, electronic

46906

Bericht Nr. / Report No. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 950010

Produkte der Klasse Im
Products of class Im

GMDN

Aneroid-Blutdruckmessgerät, manuell
Aneroid manual sphygmomanometer

16156

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

Bericht Nr. / Report No. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 1 von 1
Annex 2, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 950010

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

**ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
No. 138 Huasheng Road, Langkou Community,
Dalang Street, Longhua District, Shenzhen,
China**

Bericht Nr. / Report No. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
Edition 4

M.H. 7/8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

EC Declaration of Conformity

Certificate No.: ML20230630011

Manufacturer:

Microlife Corporation

**9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu,
Taipei, 11492, Taiwan, R.O.C.**

whose single Authorized Representative:

Microlife UAB

P. Lukšio g. 32, 08222 Vilnius, Lithuania

We, the manufacturer, herewith declare that the products/product category

Automatic-inflation electronic

GMDN 45617

shpygmomanometer , portable, arm/wrist

(Blood pressure measurement, electronic)

BP3KE1-3E (BP B1 Classic)

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX rule 10 of the Directive 93/42/EEC.

It bears the mark



The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex II of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstr. 20, DE-45141 Essen

Certificate No.: 04 232 950010

Validity from: 2019-10-22 Expiry date: 2024-05-26

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II of Directive 93/42/EEC, and in conformity to the following standards or other normative documents:

EN 80601-2-30:2018

DIN EN 81060-2:2018(EN ISO 81060-2:2019(ISO 81060-2:2018))

EN ISO 81060-2:2019 (ISO 81060-2:2018))

EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014 (IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+AM1:2012(or IEC60601-1:2012))

EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)

EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015)

EN 62304:2006+A1:2015 (IEC 62304:2006+A1:2015)

EN 60601-1-6:2010+A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013)

EN 62366-1:2015(IEC 62366-1:2015)

EN ISO 10993-1:2020(ISO 10993-1:2018)

EN ISO 10993-5: 2009(ISO 10993-5: 2009)

ISO 10993-10:2021

EN ISO 10993-12:2021(ISO 10993-12:2021)

EN ISO 14971:2012(ISO 14971:2007)

EN ISO 15223-1:2016(ISO 15223-1:2016)

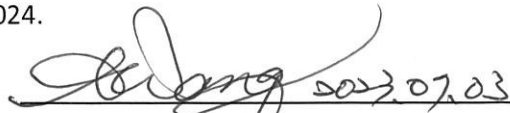
EN1041:2008+A1:2013

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Microlife Corporation, this declaration is valid until May 26, 2024.



Steve Li, Product Manager, Issued Date

Microlife Corporation



Ariel Wang, Global RA & QM Director, Issued Date

Microlife Corporation